

A kezelés folytatására vonatkozó nyomtatvány
TYSABRI (natalizumab)

Mielőtt 2 évnél hosszabb ideig folytatná a kezelést, olvassa el figyelmesen az alábbi nyomtatványt. Habár már 2 éve kap natalizumab-kezelést, fontos Önt emlékeztetnünk arra, hogy a PML kockázata ezen időtartam után nő. Kérjük, kövesse a nyomtatványban leírt tanácsokat, annak érdekében, hogy teljes mértékben megismerje és megértse a PML (progresszív multifokális leukoencefalopátia), az IRIS (az immunrendszer regenerálódása utáni gyulladásos szindróma) és a készítmény más, fontos mellékhatásainak kockázatát.

A kezelés folytatása előtt:

- **olvassa el a gyógyszer dobozában található betegtájékoztatót.**
 - Ha a gyógyszert kórházi körülmények között adják be Önnek, kérje el a betegtájékoztatót kezelőorvosától és olvassa el minden adag beadása előtt.
 - Ha a gyógyszert a kórházon kívül más egészségügyi szakember vagy gondozója adja be Önnek, vagy a gyógyszert önmagának adja be, kérjük, hogy minden adag beadása előtt olvassa el a betegtájékoztatót.
- **olvassa el a betegkártyát, melyet kezelőorvosa ad Önnek.**
- **beszélje meg kezelőorvosával a kezelés várható előnyeit és az azzal járó kockázatokat.**

A betegtájékoztató és a betegkártya fontos biztonsági információkat tartalmaz a PML-ről, egy ritka agyi fertőzésről, amely natalizumabot kapó betegeknél lépett fel, és amely súlyos egészségkárosodáshoz vagy halálhoz vezethet.

A PML-t a JC-vírus (John Cunningham-vírus) kontrollálatlan agyi felszaporodása okozza, habár ennek oka néhány natalizumabbal kezelt betegnél ismeretlen. A JC-vírus egy gyakori vírus, amely sokakat megfertőz, de normál körülmények között nem idéz elő megbetegedést.

A kezeléssel összefüggő PML kockázata nagyobb:

- ha a vérében JC-vírus-ellenes antitest mutatható ki;
- **minél hosszabb ideig tart a natalizumab-kezelés, különösen, ha meghaladja a két évet;**
- ha korábban, a kezelést megelőzően bármikor immunszuppresszáns (a szervezet immunrendszerének aktivitását csökkentő gyógyszert) szedett.

Kezelőorvosa átbeszéli Önnel a PML kialakulásának lehetséges kockázatát, mielőtt folytatná a kezelést.

Kezelőorvosa vérvizsgálatot végeztethet Önnél, hogy ellenőrizze a JC-vírus-ellenes antitestek jelenlétét az első adag beadása előtt. A kezelés alatt kezelőorvosa megismételtetheti ezt a vizsgálatot az esetleges változások ellenőrzése miatt. A PML kockázata nagyobb, ha a fenti kockázati tényezők mindegyike fennáll Önnél, vagy abban az esetben, ha nem kapott immunszuppresszáns gyógyszert a kezelés megkezdése előtt, azonban magasabb Önnél a JC-vírus-ellenes antitestek szintje, és a natalizumabot több mint 2 éve kapja. Kezelőorvosa szorosabb megfigyelés alatt fogja tartani, illetve leállíthatja a kezelést, ha az Ön esetében magasabb a PML kockázata.

Mielőtt 2 éven túlmenően folytatná a kezelést, beszélje meg kezelőorvosával, hogy ez a készítmény-e a legmegfelelőbb kezelés az Ön számára.

PML-ben szenvedő betegeknél a PML kezelését követően fennáll az úgynevezett IRIS (az immunrendszer regenerálódása utáni gyulladásos szindróma) reakció fellépésének valószínűsége, miközben a natalizumabot eltávolítják a szervezetből. Az IRIS következtében romolhat az Ön állapota, beleértve az agyműködés romlását is.

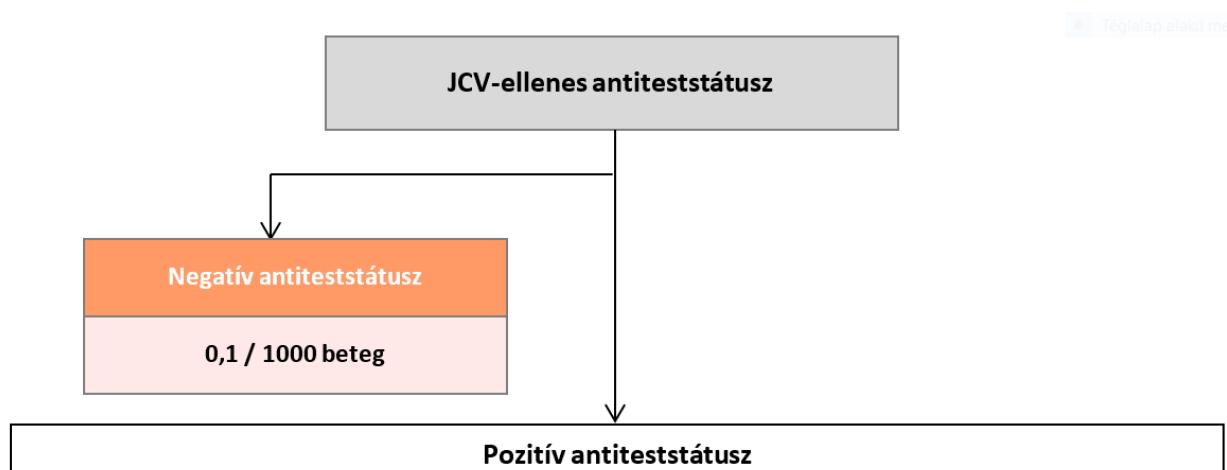
Tartsa magánál a betegkártyát, hogy emlékeztesse Önt a fontos biztonsági információkra, különösen, ha bármely olyan tünet alakulna ki Önnél, ami PML-re utalhat. Mutassa meg partnerének, gondozójának is.

Aláírással igazolom, hogy a nyomtatványban foglaltakat megismertem és megértettem, valamint, hogy kezelőorvosom átadta számomra a nyomtatvány egy példányát és a betegkártyát:

Kérjük, hogy a nyomtatvány aláírása előtt olvassa el a túldoldalon található információkat is!

Beteg neve:	Kezelőorvos neve:
Betegazonosító:	Kezelőorvos aláírása:
Beteg aláírása:	Kezelőorvos aláírásának dátuma:
Beteg aláírásának dátuma:	A kezelés megkezdésének dátuma:

A PML kockázatának becsült értéke:



A PML kockázatának becsült értéke 1000 betegre vonatkoztatva					
Natalizumab- expozíció	Előzőleg immunosuppresszánsal nem kezelt betegek esetén				Előzőleg immunosuppresszánsal kezelt betegek esetén
	Nincs indexérték	Antitestindex ≤ 0,9	Antitestindex > 0,9 ≤ 1,5	Antitestindex > 1,5	
1–12 hónap	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13–24 hónap	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25–36 hónap	2	0,2	0,8	3	4
37–48 hónap	4	0,4	2	7	8
49–60 hónap	5	0,5	2	8	8
61–72 hónap	6	0,6	3	10	6

JC-vírus-ellenes antitestnegatív betegek

A globális adatok alapján amennyiben szervezetében nincsenek jelen JC-vírus-ellenes antitestek, annak az esélye, hogy PML alakuljon ki Önnél, 0,1 : 1000-hez (azaz 10 000-ból 1 beteg).

JC-vírus-ellenes antitestpozitív betegek

Ha a szervezetében jelen vannak a JC-vírus-ellenes antitestek, a PML kialakulásának esélye attól függően változik, hogy mennyi ideig részesült natalizumab-kezelésben, mennyi JC-vírus-ellenes antitest van a vérében, illetve, hogy kapott-e immunosuppresszáns gyógyszert korábban. A kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa megbeszéli Önnel a lehetséges kockázatokat.

Mellékhatások bejelentése

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) online bejelentőfelületén (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>) keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen: PrimeVigilance Ltd.

E-mail: hu-safety@biogen.com

Telefon: +36 1 899 9892

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Mivel a TYSABRI biológiai készítmény, a mellékhatások bejelentésekor az egészségügyi szakembereknek a készítmény nevét és gyártási tételszámát fel kell tüntetniük.